

Konsortialführung:	Universität Witten/Herdecke Fakultät für Gesundheit (Department für Humanmedizin, Institut für Immunologie)
Förderkennzeichen:	01 NVF17045
Akronym:	PETRA
Projekttitel:	Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis (RA) basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie
Autoren:	Sigrid König, Claudia Eismann, Jennifer Ettl (BKK LV Bayern); Ellis Huber, Dorothee Remmler-Bellen (BV Präventologen); Sven Hilbert (Universität Regensburg); Laura Bredow, Sonja Froschauer (BDRh); Christian Schubert, Lennart Seizer (Medizinische Universität Innsbruck); Tanja Kreiser, Annabel Greiderer (KVB); Benedikt Waldherr (BVVP); Rudolph Bittner (DPTV), Dagmar Gustorff (UW/H)
Förderzeitraum:	1. April 2018 – 31. Dezember 2020

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter.

1. Zusammenfassung	3
1.1 Hintergrund	3
1.2 Methodik.....	3
1.3 Ergebnisse	3
1.4 Diskussion.....	4
2. Beteiligte Projektpartner.....	4
3. Einleitung.....	6
3.1 Ausgangslage des Projektes	6
3.2 Ziele und Fragestellungen des PETRA Projektes	6
3.3 Projektstruktur	7
3.4 Zusammenarbeit mit den Konsortial- und Kooperationspartnern	8
4. Projektdurchführung.....	8
4.1 Darstellung der neuen Versorgungsform	8
4.2 Durchgeführte Arbeiten	10
4.3 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform	15
4.4 Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform	16
5. Methodik	17
5.1 Population / Ein- und Ausschlusskriterien.....	17
5.2 Rekrutierung, Randomisierung und Zuordnung Kompetenztrainings.....	18
5.3 Fallzahlberechnung, Analytisierte Stichprobe und Drop Outs.....	18
5.4 Auswertungsstrategien	19
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen	20
6.1 Ergebnisse der PETRA-bezogenen Arztbesuche	20

6.2 Ergebnisse der Befragung der Teilnehmer und Leiter der Kompetenztrainings	23
6.3 Ergebnisse der Einzelfallstudie.....	23
6.4 Erkenntnisse aus der Prozessevaluation	25
7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung	25
8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	26
9. Anlage	26

1. Zusammenfassung

1.1 Hintergrund

Die Rheumatoide Arthritis (RA) gehört zu den chronisch-entzündlichen Erkrankungen mit hoher Krankheitslast. Sie ist eine Autoimmunerkrankung (AIK) und betrifft bis zu 1 % der erwachsenen Bevölkerung Deutschlands [1]. Die medizinische Forschung geht davon aus, dass unterschiedliche Faktoren an der Entstehung rheumatischer Erkrankungen beteiligt sind. Neben genetischen Ursachen und Umwelteinflüssen sind auch Stress und andere psychologische Aspekte von hoher Bedeutung. Je früher die Diagnose gestellt und die Erkrankung behandelt wird, desto besser ist die Prognose [2]. Ungelöste innere Konflikte und quälende Alltagsbelastungen können die Erkrankung verstärken. Wenn Patienten lernen, mit Belastungen anders umzugehen, ihre Resilienz und persönliche Widerstandskraft oder ihre Gesundheitskompetenz zu stärken, hat das günstige Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf und die individuelle Krankheitsbewältigung. Das Potenzial für die Verbesserung der Versorgung durch die neue Versorgungsform der „Personalisierten Therapie bei Rheumatoider Arthritis (PETRA) basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie“ liegt darin, dass zentrale Kernkompetenzen im Umgang mit der chronischen Erkrankung gelernt und gefördert werden, wodurch von den Patienten mehr Selbstwirksamkeit erlebt und ihre Gesundheitskompetenz nachhaltig verbessert wird. Vorgesehen war die Teilnahme von 400 Patientinnen und Patienten mit RA. Eine ergänzende Begleitstudie prüfte zudem in Einzelfalluntersuchungen, nach welchen zuzuordnenden Aspekten Patienten vom Programm profitieren. Leider musste die Rekrutierung und Gruppeninterventionsphase durch die COVID-19 Pandemie abrupt abgebrochen werden. Unter den vorgegebenen AHA-Regelungen ließ sich die Gruppenintervention nicht weiterführen. Das Projektkonsortium entschloss sich nach Rücksprache und Beratung mit dem Mittelgeber zu einem Abbruch des Projektes und für die Rückgabe der nicht verwendeten Forschungsgelder. Alle bis dahin erhobenen Daten wurden deskriptiv ausgewertet.

1.2 Methodik

Die Analyse der Daten wurde in drei Themenbereiche aufgeteilt:

1. die Evaluation der PETRA-bezogenen Arztbesuche mittels Deskription anhand der in der Datenbank RheumaDok und der Datenbank RheMIT erhobenen ärztlichen Daten zur Beschreibung der untersuchten Patientenpopulation;
2. die qualitative Evaluation der gruppenspezifischen Kompetenztrainings; und
3. die Evaluation der integrativen Einzelfallstudie, die mittels Deskription und Zeitreihenanalyse über den gesamten Erhebungszeitraum an einer Teilnehmerin ausgewertet wurde.

1.3 Ergebnisse

Die deskriptive Analyse der PETRA-bezogenen Arztbesuche zeigt eine weitgehend homogene Werteverteilung bei den Krankheitsaktivitätsindikatoren, den Komorbiditäten und den Medikamenten über Interventions- und Kontrollgruppe zum ersten Messzeitpunkt. Der Anteil der teilnehmenden Männer war im Vergleich zur Gesamtpopulation von RA-Patienten leicht geringer. Auffällig ist die hohe Anzahl und heterogene Verteilung der Komorbiditäten. Die Krankheitsaktivität wurde in beiden Gruppen von den Patienten durchschnittlich höher bewertet als von den Ärzten, was kein ungewöhnliches Phänomen ist. Ein Anteil von – je nach Index – bis knapp über 50 % der Patienten befand sich zu den meisten Zeitpunkten in Remission.

Die Rückmeldungen zu den Kompetenztrainings seitens der Patienten zeigen, dass ein hohes Interesse an zusätzlichen Bewältigungsstrategien im Umgang mit der eigenen Erkrankung besteht und dass für die gewünschten Veränderungsprozesse deutlich mehr Zeit gewünscht wird. Die Rückmeldungen der Psychotherapeuten ergaben, dass das Programm und insbesondere die intensive Präsenzfortbildung als sehr positiv wahrgenommen wurden.

Die Auswertungen der integrativen Einzelfallstudie zeigten rhythmische Veränderungen im Stressparameter Interleukin-6 (IL-6); mit einem Anstieg vor und einem Abfall während erhöhter Krankheitsaktivität. Ebenso konnten positive Effekte von körperlicher Betätigung gezeigt werden, welche zu einer Reduktion der Entzündungswerte führten. Und die erlebten Emotionen der Patientin wirkten sich auf die Krankheitsaktivität und auch auf die erhobenen Entzündungswerte aus.

1.4 Diskussion

Valide inferenzstatistische Aussagen waren aufgrund des COVID-19-Pandemie bedingten Abbruches des Projektes und der damit verbundenen geringen Stichprobenzahl nicht möglich. Die Interpretationen und Schlussfolgerungen können nur als Hinweise bzw. Vermutungen gesehen werden. Die bisherigen Auswertungen zeigen jedoch deutlich, dass Interesse, Bedarf und Notwendigkeit an einem Interventionsprogramm zur Stärkung des Selbstwirksamkeitserlebens besteht und dies von den Teilnehmenden für eine ganzheitliche Behandlung von RA als notwendig erachtet wird.

2. Beteiligte Projektpartner

Im Projekt waren neben der Konsortialführung acht weitere Konsortialpartner sowie zwei Kooperationspartner beteiligt.

Konsortialpartner	Institution	Verantwortlichkeit
Prof. Dr. Dr. Kurt Zänker, ab 11.3.2020 Frau Prof. Dr. Dagmar Gustorff	Universität Witten/Herdecke (UW/H) Fakultät für Gesundheit (Department für Humanmedizin, Institut für Immunologie), Stockumer Straße 10, 58453 Witten	Konsortialführung, Untersuchung humoraler Immunparameter, micro-RNA
Prof. Dr. Sven Hilbert Kontakt: sven.hilbert@ur.de	Universität Regensburg (UR) Fakultät für Humanwissenschaften, Methoden der empirischen Bildungsforschung Universitätsstraße 31, 93053 Regensburg	Statistikplanung / Evaluation / Routinedatenanalyse
Prof. Dr. Dr. Christian Schubert Kontakt: Christian.Schubert@i-med.ac.at lennart.seizer@i-med.ac.at	Medizinische Universität Innsbruck (MUI), Abt. Psycho-Neuroimmunologie Schöpfstraße 23a A - 6020 Innsbruck	Untersuchungen der Spezialparameter, Evaluation, integrative Einzelfallstudie
Dr. Ellis Huber Kontakt: drb@praeventologe.de ellis.huber@t-online.de	Berufsverband der Präventologen e.V. (Präv) Gneisenaustr. 42, 96110961 Berlin	Psychoneuroimmunologisch fundiertes Selbstmanagementprogramm
Prof. Dr. Rainer Pelka (bis 31.7.2020)	Institut für Angewandte Statistik (IAS), St. Valentin-Weg 10,	Evaluation / Routinedatenanalyse (Gesundheitsökonomie)

Konsortialpartner	Institution	Verantwortlichkeit
	85774 Unterföhring	
Benedikt Waldherr, Dipl. Psych. Kontakt: Benedikt.Waldherr@t-online.de Lars.Biedermann@gmx.de	Psychologischer Psychotherapeut, 1.Vorsitzender Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten Bayern (bvvp) Carl-Wittmann-Weg 10A, 84036 Landshut	Entwicklung psychoneuroimmunologisch fundiertes Selbstmanagementprogramm, Koordination Psychotherapeuten, Entwicklung Schulung Psychotherapeuten, Schulung der Psychotherapeuten
Rudi Bittner, Dipl. Psych. Kontakt: rudi-bittner@t-online.de	Landesvorsitzender Landesgruppe Bayern (DPtV) , Innere Münchener Str. 8, 84036 Landshut	Entwicklung psychoneuroimmunologisch fundiertes Selbstmanagementprogramm, Koordination Psychotherapeuten, Entwicklung Schulung Psychotherapeuten, Schulung der Psychotherapeuten
Fr. Sigrid König, Vorständin Kontakt: eismann@bkk-lv-bayern.de ettl@bkk-lv-bayern.de	BKK Landesverband Bayern (BKK LV Bayern) Züricherstr. 25 81476 München	Projektkoordination
Dr. Susanna Späthling- Mestekemper Kontakt: laura.bredow@libertamed.de sonja.froschauer@libertamed.de	Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh) Landesverband Bayern, 1. stv. Vorsitzende Rheumazentrum München Gottfried Keller Str. 20, 81245 München	Rheumatologische Expertise, Rekrutierung Rheumatologen, Beratung Rheumatologen bei der Umsetzung
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) Kontakt: annabell.greiderer@kvb.de Tanja.Kreiser@kvb.de	KVB Elsenheimerstr. 39, 80687 München	Abrechnung ärztlicher und psychotherapeutischer Leistungen, Mitgestaltung des Selektivvertrags, Unterstützung der Berufsverbände bei der Akquise der teilnehmenden Leistungserbringer
Prof. Dr. Rainer Pelka (IAS) (bis 31.07.2020) pelka@ias-muenchen.de	Institut für Angewandte Statistik (IAS) St. Valentin- Weg 10 85774 Unterföhring	Geplant: Evaluation / Routinedatenanalyse (Gesundheitsökonomie)
Kooperationspartner	Institution	Verantwortlichkeit
Bayerischer Hausärzteverband e.V. (BHÄV)	Orleansstr. 6, 81669 München vertreten durch Herrn Dr. Dieter Geis, Landesvorsitzender Projektleitung: Laura Kollenberg	Rekrutierung, Schulung Leistungserbringer
Deutsche Rheuma-Liga Landesverband Bayern e.V.	Fürstenrieder Straße 90, 80686 München vertreten durch Frau Claudia Zeiler, Geschäftsführerin	Rekrutierung Patienten

Tabelle 2-1: Konsortial- und Kooperationspartner, Institution, Verantwortlichkeit

3. Einleitung

3.1 Ausgangslage des Projektes

Die medizinische Forschung geht davon aus, dass unterschiedliche Faktoren an der Entstehung rheumatischer Erkrankungen beteiligt sind. Neben genetischen Ursachen und Umwelteinflüssen sind auch Stress und andere psychologische Aspekte von hoher Bedeutung. Je früher die Diagnose gestellt und die Erkrankung behandelt wird, desto besser ist die Prognose [2]. Depressionen als Komorbidität treten bei 13 bis 42 % der Rheumaerkrankten auf [3]. Als psychosoziale Risikofaktoren werden heute neben den bekannten Faktoren weibliches Geschlecht, genetische Prädisposition, Umweltbelastungen oder Infektionen auch psychische Belastungen diskutiert [4].

Ungelöste innere Konflikte und quälende Alltagsbelastungen können die Erkrankung verstärken. Wenn Patienten lernen, mit Belastungen anders umzugehen, ihre Resilienz und persönliche Widerstandskraft oder ihre Gesundheitskompetenz zu stärken, hat das günstige Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf und die individuelle Krankheitsbewältigung. Dieser Erkenntnis kommen die bisherigen Versorgungsangebote zu wenig nach. Studien weisen klar darauf hin, dass Stress sowohl zur Entstehung einer AIK wie auch zur Krankheitsverschlechterung bei Menschen mit einer AIK beiträgt [5].

Die aktiven Stadien der RA sind durch eine chronische Entzündungsreaktion gekennzeichnet. Chronischer Stress hält durch psychosoziale Stressoren die Entzündung bei vulnerablen Menschen aufrecht. Verminderte Selbstkompetenz und eine Unfähigkeit, Gefühle zu steuern, verstärken die Reaktion als psychosoziale Stressoren.

Das Potenzial für die Verbesserung der Versorgung durch die neue Versorgungsform der „Personalisierten Therapie bei Rheumatoider Arthritis (PETRA) basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie“ liegt darin, dass zentrale Kernkompetenzen im Umgang mit der chronischen Erkrankung gelernt und gefördert werden, wodurch von den Patienten mehr Selbstwirksamkeit erlebt und ihre Gesundheitskompetenz nachhaltig verbessert wird.

Das PETRA Projekt sollte die Situation von Rheumakranken dadurch verbessern, dass sie ihre Erkrankung künftig selbstbestimmter und handlungssicherer bewältigen können. Dieser Ansatz zur Stärkung des Selbstmanagements einer chronischen Krankheit durch die betroffenen Menschen kann eine neue Versorgungsqualität erreichen. Der Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz fordert folgerichtig die Bereitstellung von Programmen zur Förderung des Gesundheits- und Selbstmanagements von Menschen mit chronischen Erkrankungen [6].

3.2 Ziele und Fragestellungen des PETRA Projektes

Die neue Versorgungsform richtete sich an Menschen mit RA, die bereit waren, bewusst Verhaltensänderungen bei sich selbst herbeizuführen und ihre Gesundheits- und Lebenskompetenz aktiv zu verbessern. Die betroffenen Menschen sollten lernen, ihre emotionale Verunsicherung sowie Gefühle wie Angst, Ärger, Depression, Zweifel oder Überdruß, die mit dem Krankheitserleben einhergehen, zu bewältigen und sich selbst zu helfen.

Es ging um eine Intervention, die chronisch Kranke Gesundheit bzw. Gesundheit förderndes Verhalten lehrt und sie Gesundheit „lernen“ lässt. Ein flexibles, individuell passfähiges, patientenorientiertes Gesundheitstraining für die ambulante medizinische Versorgung stellt

eine Innovation dar, die in der Versorgungspraxis Qualität und Wirtschaftlichkeit spürbar verbessern kann.

Ziele des PETRA Projektes waren:

- die Stärkung der Gesundheits- und Lebenskompetenz von Patienten mit chronischer RA mit Hilfe eines psychoneuroimmunologisch fundierten und strukturierten Programms,
- die Verbesserung des Selbstmanagements bei dieser chronischen Erkrankung,
- die Erlebbarkeit der individuellen Selbstwirksamkeit,
- die Verbesserung der Therapieergebnisse und
- langfristig die Senkung der Inanspruchnahme von GKV Leistungen.

Durch den Abbruch des PETRA Projektes aufgrund der COVID-19 Pandemie konnten diese Punkte nicht untersucht werden. Für die ersten drei Punkte sind keine Daten vorhanden, während für die letzten beiden Punkte keine ausreichende Fallzahl für inferenzstatistische Analysen erreicht wurde.

Die durchgeführte Evaluation beschränkt sich auf die Stichprobenbeschreibung auf Basis der im Rahmen von PETRA-bezogenen Arztbesuchen erhobenen Daten, Fragebögen zu den durchgeführten Kompetenztrainings und der Einzelfallstudie einer Person. Details sind Abschnitt 5 Methodik zu entnehmen.

3.3 Projektstruktur

Das Projekt setzte sich aus sechs chronologisch aufeinanderfolgenden Projektbausteinen zusammen, welche durch die verschiedenen Projektpartner je nach Funktion durchgeführt wurden (siehe Abb. 3-1). Grundlagen bildeten der zum Projektstart geschlossene Selektiv- bzw. Konsortialvertrag, die Weiterleitungsverträge sowie das Datenschutzkonzept und die Meldung bei den zuständigen Behörden. Die anschließende Rekrutierung erfolgte in drei Schritten: Ansprache der behandelnden Ärzte (Hausärzte, Rheumatologen), der Psychotherapeuten und der Patienten. Vorbereitend auf die Intervention für die Patienten wurden die Hausärzte, Rheumatologen und Psychotherapeuten in unterschiedlichem Umfang zu den Inhalten bezüglich der geplanten gruppenbasierten Kompetenztrainings geschult. Für die Patienten, die sich in das Projekt einschrieben, wurden Termine für die gruppenbasierten Kompetenztrainings in den teilnehmenden Regionen organisiert und teilweise durchgeführt. Die Daten wurden fortlaufend erhoben. Die Untersuchungstermine für die Einzelfallstudie fanden vor der geplanten Intervention statt.

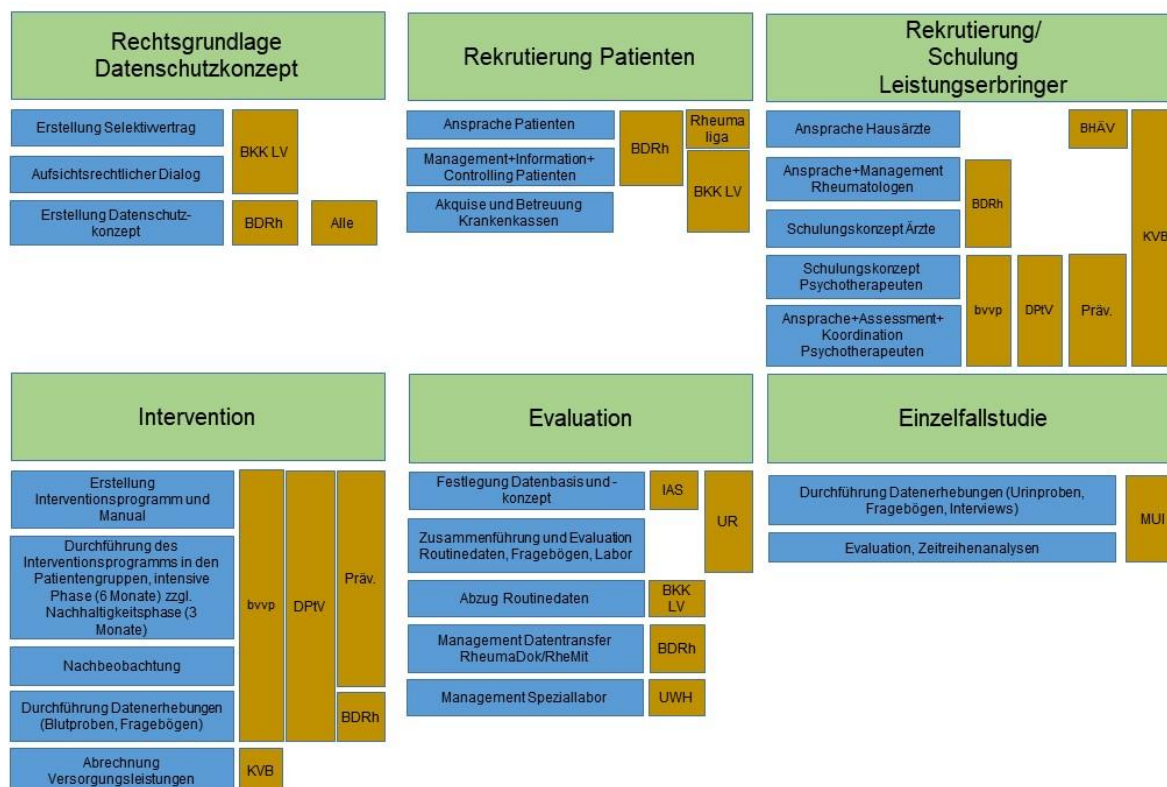


Abbildung 3.3 - 1: Arbeitspakete und Verantwortlichkeiten

3.4 Zusammenarbeit mit den Konsortial- und Kooperationspartnern

Zur Abstimmung des Vorgehens und zum fachlichen Austausch fanden während der gesamten Projektlaufzeit in regelmäßigen Abständen Projekt- und Arbeitstreffen sowohl persönlich als auch online mit den involvierten Konsortial- und Kooperationspartnern statt.

Der organisatorische Teil der Konsortialführung und das Projektmanagement wurden zunächst kommissarisch durch den BKK LV Bayern übernommen. Die damit verbundenen Aufgaben wurden mittels eines Steuerungsteams auf mehrere Projektpartner verteilt. Ab 10. März 2020 wurde der organisatorische Teil der Konsortialführung mit der Änderung des Förderbescheides offiziell von der Universität Witten/Herdecke an den BKK LV Bayern durch den Fördergeber übertragen.

Dem Institut für angewandte Statistik schied zum 31. Juli 2020 vorzeitig als Konsortialpartner aus. Dessen Aufgaben wurden an die Universität Regensburg übertragen.

4. Projektdurchführung

4.1 Darstellung der neuen Versorgungsform

Zielgruppe für diese neue Versorgungsform / Intervention waren Patienten mit RA. In das PETRA-Versorgungsprojekt eingeschlossen wurden Teilnehmer, die die in Punkt 5.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten. Im Folgenden wird die neue Versorgungsform eines Trainings der Gesundheits- und Lebenskompetenz im Detail dargestellt.

- **Kompetenztrainings**

Die Intervention in Form von Kompetenztrainings in Gruppen wurde mit erfahrenen psychologischen und ärztlichen Psychotherapeuten entwickelt und umgesetzt. Das Programm integriert die Erfahrungen verschiedener, in der Praxis erprobter Selbstmanagementprogramme zu einem spezifischen, für chronisch kranke Patienten besonders wirksamen Konzept basierend auf dem Modell der PNI. Die im Programm eingesetzten Methoden zielen darauf ab, die emotionale, soziale und die Problemlöse-Kompetenz eines jeden Teilnehmers zu steigern. Das Interventionsprogramm enthält insgesamt zwölf Module, die verschiedene Themenbereiche ansprechen und in zweiwöchentlichen Abständen über einen Zeitraum von sechs Monaten durchgeführt werden (intensive Phase sechs Monate). Anschließend sollten drei weitere Stunden im Abstand von jeweils einem Monat stattfinden, in denen die Teilnehmer gemeinsam bisherige Veränderungen reflektieren können und eine tragfähige Zukunftsperspektive zur Verbesserung der Krankheitsbewältigung festigen können (Nachhaltigkeitssitzungen). Diese Module umfassen folgende Themen:

1. Einführung: Die Teilnehmer lernen sich gegenseitig kennen, vereinbaren feste Gruppenregeln und erhalten Informationen über Inhalt und Ablauf des Kurses. Sie werden darüber informiert, wie Gesundheits- und Lebenskompetenzen entwickelt und verbessert werden können und setzen sich mit dem Begriff der Salutogenese auseinander. Erste Ziele für das Training werden gesetzt und die verschiedenen Bedürfnisse und Ängste der Teilnehmer angesprochen.

2. PNI: Die zweite Kursstunde widmet sich dem Thema Psychoneuroimmunologie. Den Teilnehmern werden aktuelle Erkenntnisse aus der PNI-Forschung vorgestellt, sowie der Zusammenhang zu RA. Das Ziel dieser Kursstunde besteht darin, den Teilnehmern ein bio-psycho-soziales Krankheitsmodell vorzustellen sowie den Zusammenhang zwischen Körper und Psyche zu verdeutlichen, um so eine mögliche Änderungsmotivation zu fördern. Anschließend bekommen die Teilnehmer den Raum, um über die erhaltenen Informationen zu diskutieren und ihre Gesundheitsziele weiter anzupassen.

3. Ernährung: Den Teilnehmern wird der aktuelle Stand der Forschung zum Thema Ernährung bei RA vorgestellt und der Zusammenhang zur PNI herausgebildet. Die Teilnehmer sollen dabei ihr eigenes Ernährungsverhalten reflektieren und die Möglichkeit bekommen, sich über eigene Erfahrungen auszutauschen. Im zweiten Teil der Stunde beschäftigen sich die Teilnehmer dann mit dem Thema Genuss und reflektieren mögliche Hindernisse beim Genießen.

4. Bewegung: Die vierte Kursstunde thematisiert die Bedeutung von Bewegung für die Gesundheit. Die Teilnehmer haben anhand des Selbstmanagementbogens ihr Bewegungsverhalten reflektiert und bereits mögliche Gründe für mangelnde Bewegung bedacht. Darüber hinaus bekommen die Teilnehmer aktuelle Informationen zum Thema Bewegung mit RA, wodurch auch eventuelle Befürchtungen einer krankheitsbedingten Bewegungsschwäche minimiert werden können. Die Zusammenhänge werden in der Gruppe differenziert analysiert. Die Teilnehmer setzen sich Ziele, um ihr Bewegungsverhalten zu optimieren.

5. Schlaf: Den Teilnehmern wird vermittelt, warum guter Schlaf essentiell für ein gesundes Leben ist. Sie erlernen Techniken der Schlafhygiene, die sie eigenständig umsetzen sollen. Auch in dieser Stunde erhalten die Teilnehmer psychoedukative Informationen zum besseren Verständnis und Abbau von Mythen über den perfekten Schlaf.

6. Stressbewältigung: Die sechste Kursstunde widmet sich dem Thema Stress und seinen Auswirkungen auf Körper, Geist und Seele. Anhand der durchgeführten Stresstests können die Teilnehmer einschätzen, wie stark sie selbst durch Stress belastet sind und welche körperlichen, geistigen und seelischen Auswirkungen der Stress bei Ihnen zeigt. Sie setzen sich mit den Themen Selbst- und Zeitmanagement auseinander und lernen weitere Möglichkeiten kennen, mit Stress konstruktiv umzugehen.

7. bis 11. Stunde (offener Teil): In diesen Gruppenstunden wechselt das Programm von einer hoch strukturierten Phase in eine themenoffene, weniger strukturierte Phase. Die Patienten können in dieser Zeit eigene Anliegen formulieren und sich durch die Gruppe unterstützen lassen. Dabei können aufkommende Sorgen und Hindernisse, welche in den vorangegangenen Stunden identifiziert wurden, vertieft und möglicherweise geklärt werden.

12. Raus ins Leben: In der Abschlussstunde reflektieren die Teilnehmer, was ihnen das Training gebracht hat, welche Ziele sie erreicht haben und wie sich ihr Verständnis von Gesundheit und Krankheit veränderte. Sie vergegenwärtigen sich noch einmal ihre Ressourcen und schnüren für sich ein „Ressourcenbündel“ für die Zukunft. Besprochen wird, welche Ziele die Teilnehmer weiterverfolgen wollen. Zur Motivation verfassen sie einen „Brief an sich selbst“.

Nachhaltigkeitsphase (3 Monate): Zur Förderung der Nachhaltigkeit sollen im Anschluss an diese zwölf Module drei Module im monatlichen Abstand erneut durchgeführt werden. Die Themen dieser drei Module greifen das Thema „Nein-Sagen“ vertiefend auf und werden ansonsten von der Gruppe mit den Psychotherapeuten bestimmt. Die eingesetzten Techniken beinhalten einheitliche und flexibel anpassbare Instrumente, Übungen oder Rituale. Dadurch werden einheitliche Standards mit patientenorientierter und problemnaher Individualität verknüpft. Das globale Konzept kann begegnungsnah und situationsbezogen modifiziert umgesetzt werden.

- **Integrative Einzelfallstudie**

Immer mehr Untersuchungen weisen darauf hin, dass bei den eingesetzten Interventionen die komplexe individuelle Situation genau beachtet werden muss. An der Universitätsklinik für Medizinische Psychologie in Innsbruck wurde ein Studiendesign, die sogenannten „Integrativen Einzelfallstudien“, entwickelt. Dieses Forschungsdesign erlaubt die Untersuchung komplexer, biopsychosozialer Fragestellungen, die in der PNI als programmatisch anzusehen sind. Bei integrativen Einzelfallstudien wird ein Individuum über einen vergleichsweise langen Zeitraum von ein bis zwei Monaten kontinuierlich psychoneuroimmunologisch untersucht.

Wesentliche methodische Eckpunkte sind dabei die in 12-Stunden-Abständen erfolgende Harnsammlung durch den Probanden selbst, die zeitgleiche Beantwortung von Fragebögen und die wöchentlich stattfindenden Tiefeninterviews zur Identifikation und Bedeutungsrekonstruktion von emotional relevanten Alltagsereignissen der Testperson.

4.2 Durchgeführte Arbeiten

Vorbereitungsphase

Zu Beginn des Projekts wurden zunächst allgemeine, vorbereitende Maßnahmen durchgeführt wie die Besetzung des Projektpersonals, die Erstellung und Abstimmung des Selektiv-,

Kooperations-, Konsortial- und Weiterleitungsvertrages, des Datenschutzkonzeptes, der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen für Leistungserbringer und Patienten sowie die Etablierung von Kommunikations-, Administrations- und Teamstrukturen für die gemeinsame Umsetzung des Projektes.

Rekrutierung der Leistungserbringer

Die rechtsverbindliche Rekrutierung der Leistungserbringer, d.h. der Rheumatologen, Hausärzte und Psychotherapeuten, konnte erst, nach dem Abschluss des Vertrages über ein Modellvorhaben (Selektivvertrag) als Rechtsgrundlage von PETRA, im Mai 2019 beginnen. Allerdings wurde parallel zu den Vertragsabstimmungen seit Mai 2018 bereits mit der Information über und der Werbung für das Projekt bei den **Rheumatologen** gestartet, u.a. im Rahmen von Vorträgen auf Kongressen, Regionalgesprächen, persönlichen Gesprächen und Artikeln in den Zeitschriften Rheuma Management, KVB Forum (Ausgabe 11/18) sowie der Ärzte Zeitung. Der BDRh übernahm dabei das Erstellen von Präsentationsfolien, Artikeln und die Abstimmung dieser Materialien im Konsortium. Damit nach der Unterzeichnung des Selektivvertrags rasch eine ausreichende Zahl an Rheumatologen rekrutiert werden konnte, wurden durch den BDRh bereits in 2018 ein Kommunikationsplan mit weiteren Maßnahmen ausgearbeitet und entsprechende Unterlagen vorbereitet (wie die Kurzbeschreibung zum PETRA Projekt, Anschreiben Rheumatologen, Information für Homepages). Es erfolgten auch mehrfach E-Mails an die bayerischen BDRh-Mitglieder durch den BDRh, in denen auf das Projekt und die Teilnahmemöglichkeit hingewiesen wurde. Mit Abschluss des Vertrags über ein Modellvorhaben wurden alle potenziell teilnehmenden Rheumatologen in den Modellregionen mittels Serviceschreiben durch die KVB angeschrieben (ca. 77 Anschreiben). Anschließend konnten sich die interessierten Rheumatologen mittels Teilnahmeantrag in das Projekt einschreiben. Teilnahmebedingung war die Absolvierung der Fortbildung auf dem KVB Portal Cura Campus.

Nach Abschluss des Vertrages im Mai 2019 wurden alle potenziell teilnehmenden **Hausärzte** in den Modellregionen per Serviceschreiben (ca. 3.800 Anschreiben) und über die Homepage sowie die Mitgliederzeitschrift der KVB über das Projekt informiert. Zusätzlich informierte der Bayerische Hausärzterverband (BHÄV) seine Mitglieder ebenfalls per Rundschreiben und auf verschiedenen Veranstaltungen. Daraufhin konnten die interessierten Hausärzte einen Teilnahmeantrag an die KVB schicken. Teilnahmebedingung war die Absolvierung einer Online Schulung über das KVB Portal Cura Campus. Die KVB überprüfte die Teilnahmeanträge auf Vollständigkeit und ob die Fortbildung absolviert wurde. Zudem wurde überprüft, ob der Hausarzt seinen Sitz in einer Modellregion hatte und ob die Modellregion ggf. schon ausreichend mit Hausärzten besetzt ist. Entsprechend wurde eine Teilnahmebestätigung oder ein ablehnender Bescheid verschickt. In Modellregionen in denen zeitnah kein Hausarzt gefunden werden konnte, wurde gezielt nachrekrutiert. Die Nachrekrutierung wurde insbesondere durch den BHÄV durchgeführt.

Mit Unterzeichnung des Modellvorhabens wurden alle niedergelassenen, potenziell teilnahmeberechtigten **Psychotherapeuten** in Bayern per Service-Schreiben durch die KVB über das Projekt PETRA informiert. Hierzu wurden insgesamt rund 3.477 Anschreiben verschickt. Zusätzlich wurde auf der Homepage der KVB und in der Mitgliederzeitschrift KVB Forum über das Projekt informiert. Weiterhin wurde auf der Mitgliederversammlung des bvvp über das Projekt informiert, sowie über Mitgliederrundschreiben des bvvp und DPtV.

Die von der KVB angeschriebenen Psychotherapeuten wurden mittels zweistufigem Assessmentverfahren ausgewählt. In der ersten Stufe bekundeten Sie zunächst ihr Interesse

über einen Selbstauskunftsbogen, der für das Projekt relevante Kriterien überprüft und anschließend von der KVB an das „Expertengremium Psychotherapie“ weitergeleitet wurde.

Kriterien zur Auswahl zum persönlichen Gespräch waren dabei:

- Berufserfahrung,
- Ort der Praxis ggf. Nebenbetriebsstätte,
- vertieftes gruppenpsychodynamisches, tiefenpsychologisches und verhaltenstherapeutisches Krankheitsverständnis,
- Erfahrung in der Durchführung von Gruppen, Gruppenzulassung,
- verbindliche Zusage, zwölf Termine im Abstand von zwei Wochen über einen Zeitraum von sechs Monaten sowie anschließend drei weitere Termine in monatlichem Abstand durchzuführen,
- Zusage zur Einhaltung der Vorgaben und Abläufe des psychotherapeutischen Interventionsprogramms,
- Falls zutreffend: Bereitschaft, in eine der Modellregionen zu reisen,
- Bereitschaft zur Teilnahme an der Präsenzfortbildung.

Das Expertengremium selektierte dann auf der Grundlage des Selbstauskunftsbogens die entsprechenden Psychotherapeuten, die zur zweiten Stufe, dem Assessmentgespräch mit dem Expertengremium Psychotherapie eingeladen wurden. Für diese Assessmentgespräche, welche immer von zwei Therapeuten geführt wurden, wurde ein quantifizierter Kriterien-Fragebogen in Form eines standardisierten Interviews eingesetzt, so dass am Ende des Assessmentprozesses 29 Therapeuten zur projektspezifischen Präsenzfortbildung eingeladen werden konnten.

Schulung der Leistungserbringer

Im Konsortium wurde entschieden, dass eine Online-Schulung die effizienteste Form der fachlichen Qualifizierung der **Rheumatologen und Hausärzte** darstellt und die Hürde für eine Teilnahme am Projekt möglichst niedrig gestaltet. Die Infrastruktur wurde mit Cura Campus durch die KVB bereitgestellt. Die Schulungsunterlagen wurden mit den Projektpartnern in Form einer Power Point Präsentation erstellt und nach Unterzeichnung des Selektivvertrags auf Cura Campus veröffentlicht. Die Schulungsunterlagen wurden immer wieder an sich ergebende Änderungen im Projektablauf angepasst. Der BDRh übernahm dabei die Erstellung der Schulungsunterlagen zu den operativen Abläufen im Projekt (z.B. Messzeitpunkte, Dokumentation über RheumaDok und Organisation der Laboruntersuchungen). Der bvvp und DPtV übernahmen die Erstellung der Schulungsunterlagen zu den psychotherapeutischen Überlegungen sowie die Beschreibung des Gruppenprogramms und die Beschreibung der eingesetzten Fragebögen. Die MUI entwickelte zudem einen umfassenden Teil rund um das Thema Psychoneuroimmunologie im Allgemeinen und im Zusammenhang mit RA bzw. chronischen Erkrankungen. Die Rekrutierung und damit auch Schulung der Ärzte war Ende Dezember 2019 weitestgehend abgeschlossen.

Neben der Schulung gab es einen Praxisberater, der bei Fragen zu den Erhebungen und den Abläufen in der Praxis telefonisch bzw. per E-Mail erreichbar war. Dieses Angebot wurde von den Praxen sehr gut angenommen. Während der Telefonate wurden insbesondere Fragen zu den Abläufen und dem Beginn der Kompetenztrainings beantwortet. Zudem konnte der Praxisberater die Praxen über den verzögerten Beginn der Kompetenztrainings sowie die Maßnahmen im Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie informieren. Zusätzlich gab es

einen psychotherapeutischen Ansprechpartner, der bei Bedarf für weiterführende Fragen hinsichtlich der psychologischen Fragestellung zur Verfügung stand.

Nach dem Assessmentverfahren durchliefen die **Psychotherapeuten** eine zweitägige Präsenzfortbildung. Im Rahmen von zwei angebotenen jeweils zweitägigen Präsenzfortbildungen wurden insgesamt 29 Psychotherapeuten für die Teilnahme am Projekt qualifiziert. In der Fortbildung wurden viele Fragen der potentiellen Therapeuten geklärt und konkrete Übungen aus dem Behandlungsmanual eingeübt. Alle Therapeuten gaben anschließend das Feedback, sich gut auf die Durchführung des Projekts vorbereitet zu fühlen. Für weiterführende Fragen zum Ablauf und zur Organisation stand den Gruppenleitern ein psychotherapeutischer Berater telefonisch oder per E-Mail zur Seite. Die geplante dritte Präsenzfortbildung für teilnehmende Psychotherapeuten Ende April 2020, musste aufgrund der aktuellen Situation zu COVID-19 abgesagt werden.

Rekrutierung der Patienten

Besonders intensiv waren die Rekrutierungsbemühungen zur Gewinnung von Patienten. Seit September 2019 wurde in der AG Rekrutierung ein fundiertes Konzept zur Gewinnung der Patienten erstellt. Basierend auf Analysen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) zur Verteilung der potenziell teilnehmenden Patienten wurden 15 Modellregionen ausgewählt, in denen mindestens 30 BKK-Patienten beim Rheumatologen in Behandlung waren. Die Rheuma-Patienten wurden über den Kooperationspartner Deutsche Rheuma-Liga, Landesverband Bayern e.V. bei mehreren regionalen Treffen über das Projekt PETRA informiert. Bei Projektantrag war vorgesehen, dass die Gruppen des aktivierenden Kompetenztrainings sich aus Patienten mit RA und Patienten mit einer anderen chronischen Erkrankung im Verhältnis 2:1 zusammensetzen. Dies erfolgte unter der Annahme, dass dadurch krankheitsspezifische Verhaltensmuster wirksamer verändert werden können. Im Rahmen der Arbeitsgruppe (AG) Rekrutierung wurden die Teilnehmer mit anderen chronischen Erkrankungen näher spezifiziert. Man einigte sich darauf, dass Patienten mit einer chronischen Herz-Kreislauf-Erkrankung für das Projekt PETRA gewonnen werden sollen (ICD-10-Codes I10-I25 und I42 bis I50). Die Herz-Kreislauf-Patienten sollten von den teilnehmenden Hausärzten in das Projekt eingeschrieben werden. Eine Evaluation der Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen war jedoch nicht vorgesehen.

Die Betriebskrankenkassen in Bayern bzw. Mitgliedskassen des BKK LV Bayern, BKK Geschäftsstellen in Bayern sowie einstrahlende BKKn wurden im März 2019 angeschrieben und für eine Beteiligung am PETRA-Projekt mobilisiert. 34 Betriebskrankenkassen einschließlich der mitgliederstärksten BKKn nahmen am Projekt teil (90% der BKK-Versicherten in Bayern). Im Konsortium wurde ein Informationsflyer erstellt, der u.a. in teilnehmenden Arztpraxen und Geschäftsstellen von BKKn ausgelegt wurde. Darüber hinaus wurde im Nachhinein ein Patientenlotse angestellt, um die teilnehmenden Patienten in die Kompetenztrainings einzuteilen.

Zum 31.5.2020 waren nach Abzug der Absagen nur 60 Patienten in das Projekt eingeschrieben. Hemmnis für die Rekrutierung war zum einen, dass wegen zu eng gefasster Ein- und Ausschlusskriterien das Patientenpotenzial in den rheumatologischen Praxen deutlich unter den Erwartungen lag. Einschränkend waren hierbei besonders die Erkrankungsdauer, die inzwischen weit verbreitete Therapie mit Biologika sowie die Beschränkung auf BKK-Versicherte. Außerdem fiel der Beginn der Patientenrekrutierung durch die vorangegangenen Verschiebungen in die bayerischen Sommerferien, was zu eingeschränkter Erreichbarkeit aller Beteiligten führte. Bestimmte rheumatologische Praxen

rekrutierten keine oder nur wenige Patienten wegen vermutlich hoher Auslastung. Leider konnten, trotz Intensivierungsmaßnahmen wie die Entwicklung spezieller Informationsmaterialien, persönliche Telefonaktionen und Reminder-Schreiben über die Hausärzte, kaum Herz-Kreislauf-Patienten zur Teilnahme an PETRA gewonnen werden. Gemischte Kompetenztrainings kamen daher leider nicht zustande.

Um der Patienten-Rekrutierung Auftrieb zu geben, wurden weitere Maßnahmen angestoßen. Zum einen wurde die Ansprache über die Rheumaliga intensiviert, das Beratungsangebot durch die Patientenlotsin erweitert sowie Informationsmaterial für die hausärztlichen Praxen erarbeitet und verteilt. Im Juli 2019 wurden alle teilnehmenden BKKn gebeten, ihre Versicherten mit der Diagnose RA in den teilnehmenden Modellregionen in einem persönlichen Schreiben über das Projekt zu informieren und dafür zu mobilisieren. In einer zweimaligen Mailingaktion kamen 14 Betriebskrankenkassen, darunter insbesondere die Kassen mit hohem Patienten-Potenzial, diesem Wunsch nach, wodurch 1.300 Versicherte erreicht wurden. Die Mailingaktion führte zu einer erwarteten Responsequote von rund 10 Prozent gegenüber der Patientenlotsin, der Hotline beim BKK LV Bayern oder dem behandelnden Rheumatologen. Ende 2019 wurde die Ausweitung des Modellvorhabens auf andere Kassenarten vorangetrieben. Beginnend ab Oktober 2019 wurden erfolgreiche Gespräche mit der AOK Bayern über einen Beitritt zum Projekt geführt. Der Beitritt war zugesagt und vom Projektträger bewilligt, Vertragsbeitritt und Datenschutzkonzept waren bereits abgestimmt, als sich die COVID-19-Pandemie abzeichnete. Die Rekrutierung der Patienten wurde vorzeitig zum 31.5.2020 abgebrochen, da wegen der COVID-19 Pandemie und den damit zusammenhängenden Sicherheitsregeln keine Kompetenztrainings mehr angeboten werden konnten. Des Weiteren wurden ab April 2020 kaum noch Patienten rekrutiert, da die Praxen teilweise nur noch Notfallpatienten betreuten.

Durchführung Interventionsprogramm bis zum Abbruch aufgrund COVID-19 Pandemie

Die Patientenlotsin informierte die eingeschriebenen Patienten der Interventionsgruppe über die Orte und Uhrzeiten der verschiedenen Kompetenztrainings. Die Patienten konnten sich daraufhin für mehrere Trainings priorisiert „anmelden“ und es wurde versucht, Gruppen mit mindestens sechs Teilnehmern zeitlich und örtlich zu organisieren. Ab Juli 2019 wurden die ersten Patienten in das Projekt eingeschrieben und mit der logistischen Vorbereitung der ersten Kompetenztrainings begonnen.

Die Einteilung in die Kompetenztrainings gestaltete sich schwierig, da

- sich die Patienten nur langsam in das Projekt einschrieben,
- in den meisten Orten keine Herzkreislaufpatienten gewonnen werden konnten,
- die Mindestteilnehmerzahl von sechs Patienten pro Gruppe meist nicht erreicht wurde,
- Patienten zur angegebenen Uhrzeit oder zum vorgesehenen Wochentag nicht teilnehmen konnten.

Erschwerend kam hinzu, dass in einzelnen Regionen, bspw. in Ingolstadt, keine Psychotherapeuten für das Projekt gewonnen werden konnten und somit kein Kompetenztraining angeboten werden konnte.

Im Januar 2020 startete das erste Kompetenztraining mit sieben Patienten mit RA in Amberg. Ein weiteres Training begann im März 2020 mit sechs Patienten mit RA in München.

Aufgrund der beginnenden COVID-19 Pandemie entschied das Konsortium im März 2020, den Empfehlungen der Psychotherapeutenkammer zu folgen und die laufenden Gruppenangebote

auszusetzen. Da es sich bei den Teilnehmern um eine Risikogruppe handelte und die Teilnahme an Kompetenztrainings keine dringend notwendige Maßnahme darstellte, war eine sichere Umsetzung der Kompetenztrainings nicht mehr gegeben. In der Regel konnte in den Räumlichkeiten, die für die Kompetenztrainings genutzt wurden, der Mindestabstand nicht eingehalten werden. Weiterhin wurde auch das Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung während der Gruppenintervention von den Gruppenleitern kritisch bewertet. In Amberg hatten bis zum Abbruch nur fünf von 15 Trainings stattgefunden, in München nur zwei Gruppensitzungen. Die Nachbeobachtungsphase konnte wegen des vorzeitigen Abbruchs nicht begonnen werden.

Evaluation der vorhandenen Daten

Aufgrund des vorzeitigen Abbruchs des Projektes und der damit einhergehenden geringen Stichprobengröße wurden lediglich deskriptive Analysen der Daten durchgeführt. Die Daten der ärztlichen Dokumentation – PETRA bezogene Arztbesuche - aus RheumaDok und RheMIT wurde zur Beschreibung der untersuchten Patientenpopulation ausgewertet. Dabei wurde zunächst eine Evaluation an Testdaten durchgeführt, um das Evaluationskonzept mit allen Konsortialpartnern besprechen zu können. Nach der finalen Datenübertragung konnte mit der Evaluation der Daten begonnen werden. Die Daten der Immunparameter wurden ebenfalls an die Universität Regensburg übermittelt und deskriptiv über die Anzahl der Visiten analysiert. Auf den Abzug und die Übermittlung der Daten zur Erhebung der Behandlungskosten wurde in Abstimmung mit dem Konsortium verzichtet, um weitere Projektkosten nach Abbruch des Projektes zu vermeiden.

Bei der „integrativen Einzelfallstudie“ wurden im Anschluss an die Erhebungen zu allen Konstrukten durchgehende Zeitreihen gebildet, welche auf zeitliche Abhängigkeiten geprüft wurden.

Integrative Einzelfallstudie

Eine Einzelfallstudie wurde vor dem Start des Kompetenztrainings durchgeführt. Da das Programm der Gruppe aber nicht abgeschlossen wurde, konnte die zweite Einzelfallstudie mit derselben Patientin nach der Intervention nicht durchgeführt werden.

Hierbei wurde eine Patientin über den Zeitraum von einem Monat (30.01.20 bis 28.02.20) in ihrem natürlichen Lebensalltag untersucht. Dabei wurden konstant physiologische Parameter über 12h-Sammelurin erhoben. Morgens und abends wurden psychosoziale Fragebögen ausgefüllt und einmal die Woche fand ein psychologisches Interview statt. Die Abläufe und Aufgaben während der Studie wurden im Vorfeld genau und ausführlich mit der Probandin in einem persönlichen Termin besprochen. Im Anschluss an die Erhebungen wurden zu allen Konstrukten durchgehende Zeitreihen gebildet, welche auf zeitliche Abhängigkeiten geprüft wurden.

4.3 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Die neue Versorgungsform wurde auf Rechtsgrundlage – Modellvorhaben – gemäß § 64 SGB V i.V. m. § 63 Abs. 1 SGB V geschlossen. Problematisch zeigte sich, dass der § 63 SGB V nur einen Vertragsschluss zwischen KVB, BKK LV Bayern und den zugelassenen Leistungserbringern (vertreten durch die Berufsverbände) erlaubt und nicht die Einbindung von Universitäten. Um jedoch die wissenschaftliche Expertise und die Evaluation in

Innovationsfondsprojekten nutzen zu können, bedarf es dringend einer Möglichkeit, Universitäten in das Modellvorhaben rechtlich einbinden zu können. Im Projekt PETRA wurde hierfür das Vertragskonstrukt eines in den Modellvorhaben-Vertrag integrierten Kooperationsvertrags erarbeitet (siehe Abb. 4.3 -1).

PETRA - Vertragskonstrukt



Stand: 27.02.2019

+ bilaterale Weiterleitungsverträge zwischen Konsortialführung und Konsortialpartnern (zur Regelung der Weiterleitung der Fördermittel).

Abbildung 4.3 - 1: Vertragskonstrukt PETRA Projekt.

4.4 Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform

Aus der Prozessevaluation lassen sich nachfolgende wertvolle Erfahrungen und Erkenntnisse für die Optimierung zukünftiger Projekte schlussfolgern.

Ausreichend lange Vorbereitungsphase

Die Zeitdauer für die notwendigen Vorbereitungen für die Umsetzung des Projektes nach Förderzusage wurde unterschätzt. Die detaillierte Definition von Datenflüssen oder die praktischen Abläufe, wie die Zuordnung von Patienten zu den Kompetenztrainingsgruppen und die damit verbundenen und auf diesen Absprachen basierenden Verträge zwischen den beteiligten Konsortialpartnern benötigten mehr Zeit als in der Antragsphase eingeplant. Dies führte letztlich zu einer Verlängerung der Vorbereitungsphase und damit zu einer Verschiebung der Rekrutierung der Leistungserbringer und Teilnehmer.

Rekrutierungsoptimierung

Die Erfahrung zeigte, dass die Gewinnung und Rekrutierung von Leistungserbringern in einem „real-life-setting“ sehr viel Zeit und Ressourcen in Anspruch nimmt und Zeit bei Ärzten und Psychotherapeuten oft eine sehr knappe Ressource ist. Zur Optimierung der Rekrutierung und Reduzierung von Reibungsverlusten sollten nachfolgende Aspekte berücksichtigt werden.

Ausweitung Studienpopulation: Die Patientenpopulation sollte möglichst groß sein, um viele potenzielle Teilnehmer gewinnen zu können. Idealerweise sollte das Projekt möglichst vielen GKV-Patienten zur Verfügung stehen: das erfordert die Beteiligung mehrerer Krankenkassen, eine höhere Auswahl an Modellregionen und alternative Vertragskonstrukte, um Patienten aller Krankenkassen an zahlreichen Standorten einzuschließen. Des Weiteren sollten

erfahrungsgemäß die Ein- und Ausschlusskriterien nicht zu eng gefasst sein, sondern eine Stratifizierung und Gruppierung wesentlicher Populationsmerkmale im Nachhinein bei der statistischen Auswertung erfolgen.

Alltagstauglichkeit der Studienanforderungen: Der studienspezifische zusätzliche Aufwand sollte sowohl für die Ärzte als auch für die Patienten überschaubar bleiben, um eine bestmögliche Integration in den alltäglichen Praxisablauf der Ärzte und den Alltag der Patienten zu gewährleisten. Bestenfalls sollten die Erhebungszeitpunkte im Rahmen der Studie mit den quartalsweisen Untersuchungsterminen der Patienten zusammenfallen und abgestimmt werden können.

Verbesserung der Projektpräsenz: Wünschenswert wäre zudem ein persönlicher Kontakt mit den teilnehmenden Ärzten und dem Projektteam, um eine emotionale Verbindung aufzubauen und die Ärzte über die Inhalte sowie die Bedeutung des Projekts fortlaufend zu informieren. Dies ist leider schwer in den Arbeitsalltag der Ärzte zu integrieren. Eine verpflichtende Präsenzschulung würde die Teilnahmebereitschaft der Ärzte deutlich senken. Zukünftig könnte man aber, neben der Bereitstellung der Schulungsunterlagen, weiterführende Fortbildungen in Form von Webinaren auch für die Medizinischen Fachangestellten der Praxen anbieten.

Ausweitung des Terminangebotes für Kompetenztrainings

Für die Organisation der Kompetenztrainings wäre es sinnvoll mehrere Optionen an einem Ort zu unterschiedlichen Tagen / Uhrzeiten anzubieten. Dadurch wären die Gruppen kleiner, aber die Patienten hätten mehr Möglichkeiten an den Kompetenztrainings teilzunehmen. Ideal wären auch Samstagstermine. Hierdurch könnte die Dropout-Rate deutlich gesenkt werden.

5. Methodik

Das Evaluationsdesign musste nach Abbruch der Studie neu generiert werden. Es weicht daher stark vom ursprünglich geplanten Konzept ab. Im ursprünglichen Evaluationsdesign war ein inferenzstatistischer Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bezüglich der Hauptzielvariablen Remissionsrate, neuroimmunologische Parameter, psychisches Befinden und Behandlungskosten geplant. Da statt der dazu notwendigen Stichprobengröße von $n = 400$ (abzüglich 20% Dropout) zu acht Messzeitpunkten nur $n = 49$ Patienten zu maximal fünf (bei den meisten weniger als drei) Messzeitpunkten für die Analyse zur Verfügung standen, wurde für die Projektabwicklung eine ausführliche deskriptive Analyse der vorhandenen Stichprobe durchgeführt, um Erkenntnisse für mögliche Folgestudien zu gewinnen. Neben demografischen Daten wurden nachfolgend die Laborwerte, Fragebögen und medizinischen Parameter beschrieben, die bei den Arztbesuchen erhoben wurden. Außerdem konnten zur Analyse der Kompetenztrainings Fragebögen der teilnehmenden Patienten und Einschätzungen der Trainingsleiter herangezogen werden. Die Daten der Einzelfallstudie stammen von einer Patientin. Unter Punkt 5.4 wird die Evaluationen dieser drei Teilbereiche separat beschrieben und diskutiert.

5.1 Population / Ein- und Ausschlusskriterien

Die geplanten 30 Kompetenztrainings, verteilt auf 15 Modellregionen, sollten idealerweise in Gruppen aus je 8 bis 12 Teilnehmern mit RA und Teilnehmern mit einer Herz-Kreislauf-Erkrankung im Verhältnis 2:1 stattfinden. Für die Modellregionen München, Regensburg und

Ingolstadt waren je fünf Gruppen geplant und in der Modellregion Nürnberg/ Erlangen waren vier Interventionsgruppen vorgesehen. In den verbleibenden elf Modellregionen wurde jeweils eine Interventionsgruppe geplant. Die Patienten mit RA wurden von Rheumatologen betreut und die Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankung von ihrem niedergelassenen Hausarzt. Durch Rekrutierungsschwierigkeiten bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen starteten die ersten Gruppentrainings ausschließlich mit RA-Patienten.

Einschlusskriterien für RA-Patienten waren:

- Volljährigkeit
- Versicherung bei einer teilnehmenden BKK
- Hauptwohnsitz in Bayern
- Seropositive RA (ICD10 M05), gemessen durch positiven Rheumafaktor und/oder Antikörper gegen cyclische citrullinierte Proteine (Anti-CCP)
- Diagnosestellung nicht mehr als zehn Jahre vor Studienbeginn
- Ausreichende Deutschkenntnisse, um an der Befragung mittels Fragebögen teilnehmen zu können.

Ausschlusskriterien für RA-Patienten waren:

- Gesicherte Diagnose einer Fibromyalgie (ICD10 M79.7)
- Aktive Therapie mit Biologika oder small molecules Januskinasen-Inhibitoren zum Zeitpunkt der Einschreibung

5.2 Rekrutierung, Randomisierung und Zuordnung Kompetenztrainings

Die Teilnahmeerklärungen der RA-Patienten wurden von den Rheumatologen an den BKK LV Bayern geschickt. Dort wurden die Patienten mittels einer Randomisierungsliste in Interventions- und Kontrollgruppe randomisiert und jedem Patienten wurde eine Patienten-ID zugewiesen. Anschließend wurden die Informationen zum Patienten (Name, Adresse, Patienten-ID, Gruppenzugehörigkeit, rekrutierender Rheumatologe) an die Patientenlotsin beim Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh) übermittelt. Diese informierte den Patienten, ob er in die Interventions- oder in die Kontrollgruppe eingeteilt wurde, und schickte Patienten der Interventionsgruppe die Termine der räumlich nächstgelegenen Kompetenztrainings (geplanter Wochentag und Uhrzeit), so dass Patienten ein oder mehrere präferierte Trainings wählen konnten. Wurde bei einem Kompetenztraining die Zahl von sechs Teilnehmern erreicht, wurde der Beginn der Gruppe initiiert.

Zur datenschutzkonformen Pseudonymisierung und Zusammenführung der Patientendaten aus Speziallabor, RheumaDok sowie Routinedaten der Krankenkassen zum Zweck der Evaluation war eine Vertrauensstelle vorgesehen, die aufgrund des Projektabbruchs nicht mehr beauftragt wurde.

5.3 Fallzahlberechnung, Analyisierte Stichprobe und Drop Outs

Es sollten laut Fallzahlberechnung ursprünglich 400 Patienten mit RA an der Studie teilnehmen. Die Fallzahlberechnung erfolgte mittels Simulationsstudien mit der statistischen Analysesoftware R [6].

Aufgrund des Abbruchs der geplanten Studie wegen der COVID-19-Pandemie, konnten die im Vorfeld formulierten Forschungsfragen nicht beantwortet werden. Die Datenbasis ist jedoch ausreichend, um eine informative deskriptive Analyse der Studienstichprobe durchzuführen, welche nachfolgend beschrieben wird.

Insgesamt nahmen aufgrund der frühzeitigen Beendigung des Projektes $N = 66$ Personen an der Studie teil. Unter Berücksichtigung von Dropouts und Ausschlüssen aufgrund nicht erfüllter Einschlusskriterien ging eine Stichprobe von $N = 49$ in die statistische Analyse ein, welche sich in eine Interventionsgruppe von $n = 25$ und eine Kontrollgruppe von $n = 24$ aufteilte.

Insgesamt gab es $n = 8$ Dropouts, die sich auf je $n = 4$ in der Interventions- und der Kontrollgruppe verteilten und nicht an den Erhebungen teilgenommen haben. In zwei Fällen lag eine falsche Diagnose (seronegativ) vor. Die Patienten wurden daher nachträglich aus der Studie entfernt. Andere bekannte Gründe für den Dropout waren die Unvereinbarkeit der Trainings mit dem Beruf, hoher Zeitaufwand sowie eine schwierige Anreise aufgrund körperlicher Einschränkungen. Ein weiterer Patient musste aufgrund einer bevorstehenden Operation aus der Studie ausscheiden.

5.4 Auswertungsstrategien

Evaluation der PETRA-bezogenen Arztbesuche

Das Evaluationsprogramm untersuchte deskriptiv die Wirkung der Intervention auf das Krankheitsbild der RA. Dabei galt es folgende Forschungsfragen zu klären: Welche Merkmale beschreiben die Studienpopulation? Und welche Unterschiede in den medizinischen Zielvariablen zeigen sich in zwischen der Treatment- und der Kontrollgruppe im Verlauf der Studie? Dazu wurde die Interventions- und Kontrollgruppe in regelmäßigen Abständen ärztlich untersucht. Diese Untersuchungen, bei denen auch mehrere Fragebögen ausgefüllt wurden, werden im Folgenden als PETRA-bezogene Arztbesuche bezeichnet. Hierbei wurden die Untersuchungstermine mit den üblichen Kontrollterminen im Rahmen der Regelversorgung synchronisiert. Untersuchungen mit Fragebögen und Laborkontrollen fanden statt, wovon allerdings wegen des Abbruchs der Studie aufgrund der COVID-19-Pandemie keine der im ursprünglichen Evaluationskonzept geplanten Cytokinmessungen analysiert wurden. Analysiert wurden demografische Variablen, in den Arztpraxen ausgewertete Krankheits- und Entzündungsparameter sowie Fragebögen zur Erhebung der psychosozialen Variablen. Die Daten wurden entweder querschnittlich zu Zeitpunkt T0, Zeitpunkten T0 bis T4 oder Zeitpunkten T0, T2 und T4 (also zu jedem zweiten Messzeitpunkt) erhoben. Die statistische Analyse der Daten wurde an der Universität Regensburg mit der statistischen Analysesoftware R [7] durchgeführt. Grafiken wurden mit dem Paket ggplot2 [8] erstellt.

Evaluationsprogramm Kompetenztrainings

Nach Beendigung der Kompetenztrainings wurde jeweils ein Fragebogen von Teilnehmern (Patienten) und Leitern (Psychotherapeuten) der Kompetenztrainings ausgefüllt. Da die Trainings aufgrund der COVID-19-Pandemie vorzeitig abgebrochen wurden, dienten die Fragebögen als Querschnittsanalyse der ersten Sitzungen, um Verbesserungs- und Vertiefungsmöglichkeiten für einen möglichen Neustart der Studie zu generieren. Die konkreten Fragestellungen lauteten: Wie hat das Kompetenztraining den Teilnehmern und Gruppenleitern gefallen? Was gibt es ggf. zu verbessern? Welche Faktoren der Teilnehmer und Gruppenleiter beeinflussen den Verlauf der Kompetenztrainings?

Evaluation der integrativen Einzelfallstudie

Der Evaluation der integrativen Einzelfallstudie lagen folgende konkreten Forschungsfragen zu Grunde: Welche Merkmale beschreiben den Studienpatient? Wie unterscheiden sich die Teilnehmer vor bzw nach der Intervention in ihren psychophysiologischen Reaktionsmustern?

Die Evaluation in Berechnung, Interpretation und Bericht wurde von der Medizinischen Universität Innsbruck durchgeführt. Aus den Daten wurden Zeitreihen aus dem biopsychosozialen Spektrum konstruiert, die dann statistisch auf ihre wechselseitigen Abhängigkeiten geprüft wurden. Die paradigmatische Besonderheit dieser Art von Forschung liegt in der hohen ökologischen Validität (alltagsnahe Forschung /„life as it is lived“) und in der Integration qualitativer Daten (z.B. subjektive Bedeutung von Alltagsereignissen) und zeitreihenanalytischer Methoden, die den Nachweis kausaler psychoimmunologischer Zusammenhänge ermöglichen [9,10]. Die statistische Analyse der Daten der integrativen Einzelfallstudie erfolgte mit der Software SPSS 26.0 [11] an der Medizinischen Universität Innsbruck. Ebenfalls wurden alle Grafiken mit SPSS erstellt.

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

Im Folgenden werden Schlussfolgerungen aus den statistischen Analysen der PETRA Studie präsentiert. Für die drei Bereiche: PETRA-bezogene Arztbesuche, Kompetenztrainings und die individuelle Einzelfallstudie werden diese separat aufgeführt. Im Anschluss werden wertvolle Erfahrungen und Erkenntnisse der Prozessevaluation dargestellt.

6.1 Ergebnisse der PETRA-bezogenen Arztbesuche

Der Gesamteindruck der Stichprobe zeigt die weitgehend homogene Werteverteilung über Interventions- und Kontrollgruppe zum ersten Messzeitpunkt T0. Sowohl bei den Krankheitsaktivitätsindikatoren als auch bei den Komorbiditäten und den Medikamenten sind die beiden Gruppen ähnlich im Profil. Dies ist durch die Zufallszuteilung einerseits erwartbar, andererseits zeigt es auch, dass – mit Ausnahme des BMI – wenig Extremwerte beobachtet wurden, welche dieses Bild verzerrt hätten.

Insgesamt liegen deutlich mehr Messwerte für die Kontrollgruppe (64) als für die Experimentalgruppe vor (37). Dies ist bei der Interpretation der absoluten Häufigkeiten zu berücksichtigen.

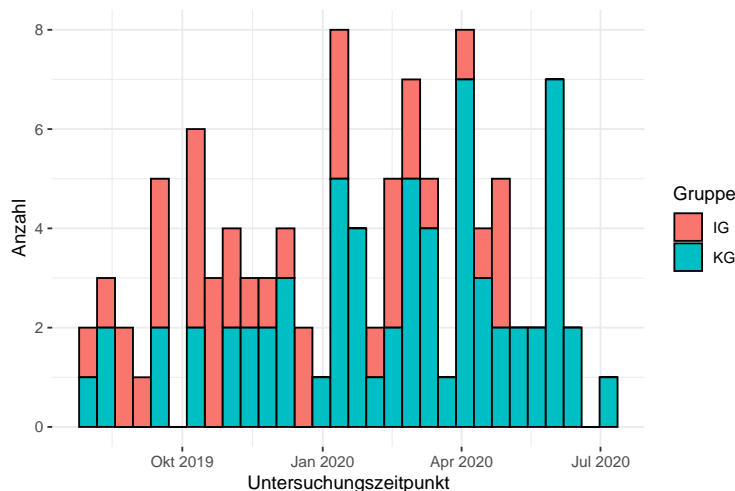


Abbildung 6.1 - 1: Anzahl der Untersuchungen. Das Diagramm stellt die Anzahl der Untersuchungen aller Patienten im Zeitverlauf dar. Die Länge der Säulen gibt die Anzahl der PETRA-bezogenen Arztbesuche zu konkreten Zeitpunkten an, wobei rote Säulen eine Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe und türkise Säulen eine Zugehörigkeit zur Kontrollgruppe indizieren.

Dies indiziert also nicht, dass die Interventionsgruppe im Schnitt weniger Medikamente beschrieben bekam, sondern dass die Kontrollgruppe mehr Messzeitpunkte aufwies. Zu Zeitpunkt T0, zu dem gleich viele Messungen auf beide Gruppen kommen, ist die Verteilung der Medikamente noch annähernd gleich, was durch die randomisierte Zuteilung auch zu erwarten ist. Dies ist auch bei der Interpretation der verordneten Medikamente zu berücksichtigen.

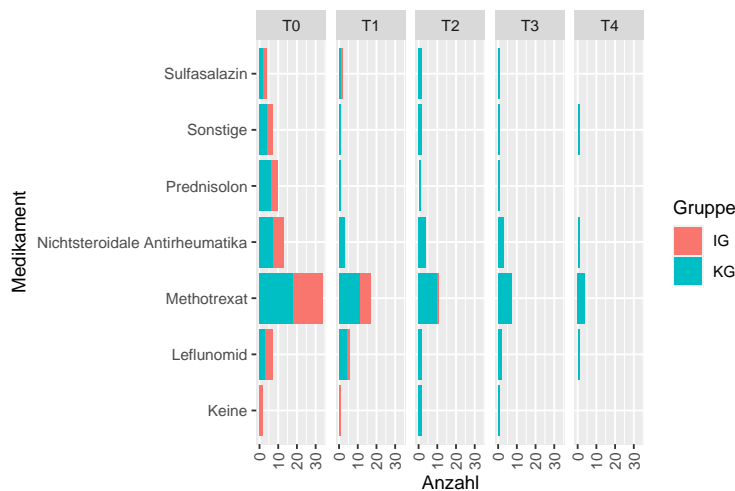


Abbildung 6.1 -2: Überblick der verordneten Medikamente. Das Diagramm zeigt, welche RA-spezifischen Medikamente den einzelnen Patienten zu den unterschiedlichen Testzeitpunkten verschrieben waren, wobei die einzelnen Testzeitpunkte hier separat dargestellt sind. Die Länge der Balken gibt die Anzahl der Patienten an, denen das jeweilige Medikament verschrieben war. Rote Balken indizieren eine Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe, türkise Balken eine Zugehörigkeit zur Kontrollgruppe.

Da der Anteil der an der PETRA-Studie teilnehmenden Männer, im Vergleich zur Gesamtpopulation von RA-Patienten, leicht geringer ausfiel, könnte es in möglichen Folgestudien wichtig werden, das Programm für männliche Patienten attraktiver zu machen. Hierbei sollten auch die Ärzte darüber aufgeklärt werden, dass männliche Patienten möglicherweise stärker zur Partizipation motiviert werden müssen.

Auffällig bei der Stichprobe ist die hohe Anzahl und auch heterogene Verteilung der Komorbiditäten, mit zwei Personen, die sogar je 8 zusätzliche Diagnosen aufwiesen. Bei der Bildung der Gruppen für die Kompetenztrainings könnte dies in einer potenziellen Folgestudie berücksichtigt werden, da auch in der durchgeführten PETRA Studie (durch den Einbezug von Herz-Kreislauf-Patienten) Gruppen mit einem heterogenen Krankheitsbild angestrebt wurden.

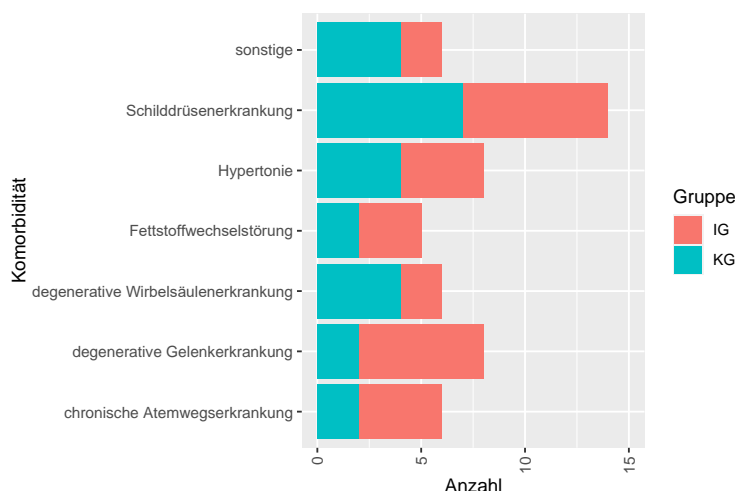


Abbildung 6.1 - 3: Anzahl spezifischer Komorbiditäten. Das Balkendiagramm bildet das Vorkommen der häufigsten Komorbiditäten innerhalb der Gesamtstichprobe ab. Die Länge der Balken gibt an, wie viele Patienten mit einer entsprechenden Krankheit diagnostiziert sind, wobei rote Balken eine Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe, türkise Balken eine Zugehörigkeit zur Kontrollgruppe indizieren. Aufgeführt sind hier Komorbiditäten, die bei mindestens 5 Patienten zum Erhebungszeitpunkt T0 auftraten.

Während die Werte der Krankheitsaktivität, gemessen mit den eingesetzten DAS 28 und Aktivitätsindizes, in beiden Gruppen vergleichbar waren, war das mittlere Urteil der Ärzte auf der visuellen Analogskala in auffälliger Form niedriger als die Eigenbeurteilung der Patienten. Dies ist ein bekanntes Phänomen [12] und sollte bei der Analyse von Arzt- und Patientenurteilen berücksichtigt werden.

Ein Anteil von – je nach Index – bis knapp über 50 % der Patienten befand sich zu den meisten Zeitpunkten im Remissionsbereich. Ausgehend vom DAS 28 waren zum Zeitpunkt der Einschreibung sogar 73% aller Teilnehmer in Remission. Dies ist insofern zu beachten, da bei einer Studie mit vergleichbarer Stichprobe nur begrenzter Raum für Verbesserung in den Krankheitsaktivitätsindizes vorhanden ist.

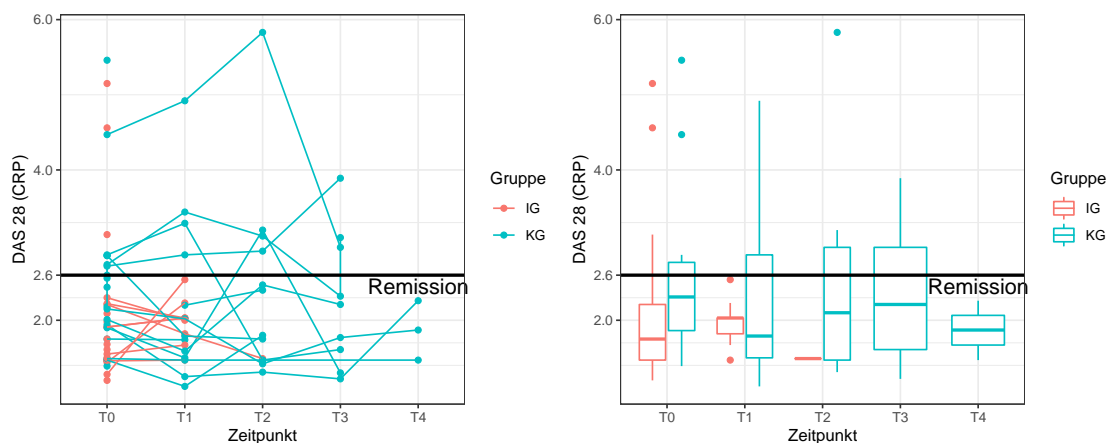


Abbildung 6.1 - 4: Verlauf DAS 28 (CRP). Auf dem linken Diagramm sind die individuellen Verläufe der Messwerte des DAS 28 (CRP), basierend auf dem C-reaktiven Protein, über die Messzeitpunkte T0 bis T4 abgebildet. Linien verbinden unterschiedliche Messungen je einer Person über die Messzeitpunkte. Auf dem rechten Diagramm sind Boxplots abgebildet, welche die Verteilung der DAS 28 (CRP) Werte für jeden Messzeitpunkt getrennt nach Interventions- und Kontrollgruppe angeben. Rote Linien / Boxplots indizieren eine Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe und türkise Linien eine Zugehörigkeit zur Kontrollgruppe. Die horizontale Linie stellt die Remissionsgrenze von 2.60 dar.

Eine weitere wichtige Erkenntnis ist die notwendige Aufklärung der teilnehmenden Ärzte über die Wichtigkeit vollständiger Dokumentation und deren Monitoring. Beispielsweise wurden die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie offensichtlich nicht klar genug kommuniziert bzw. nicht adäquat umgesetzt, so dass fast 10 % der Ursprungsstichprobe wegen der Einnahme von Biologika oder negativen Rheumafaktors bzw. Anti CCP Wertes ausgeschlossen werden mussten. Die ärztliche Dokumentation sollte in zukünftigen Projekten durch ein zeitnahes Monitoring besser gesteuert werden.

6.2 Ergebnisse der Befragung der Teilnehmer und Leiter der Kompetenztrainings

Valide Schätzungen bezüglich der Gesamtpopulation sind aufgrund der geringen Stichprobenzahl und Rücklaufquote nicht möglich und die Interpretationen und Schlussfolgerungen können nur als Hinweise bzw. Vermutungen gesehen werden.

Die **Auswertung der Interviews mit den Psychotherapeuten** hat ergeben, dass die Praktikabilität des Manuals bereits sehr gut ist. Zu den einzelnen Teilen wurden Verbesserungsvorschläge gemacht, die in künftigen Auflagen des Manuals berücksichtigt werden. Die Vorbereitung auf das Programm durch die intensive Präsenzfortbildung wurde als sehr positiv wahrgenommen, ebenso auch die Betreuung durch die Projektmitarbeiter.

Die bisherige **Auswertung der Rückmeldungen der Teilnehmer** legt die Vermutung nahe, dass es für die gewünschten Veränderungsprozesse deutlich mehr Zeit benötigt. Die positiven Rückmeldungen lassen aber darauf schließen, dass die Startbedingungen innerhalb der Gruppen als positiv gewertet werden können. Die Teilnehmer fühlten sich mit ihrer Erkrankung in der Gruppe richtig angesprochen, was als eine wichtige Voraussetzung für eine positive Veränderung im Umgang mit der eigenen Erkrankung gewertet werden kann. Die Teilnehmer zeigten ein hohes Interesse an zusätzlichen Bewältigungsstrategien im Umgang mit der eigenen Erkrankung. Daraus wird deutlich, dass ein Interventionsprogramm zur Stärkung des Selbstwirksamkeitserlebens für eine ganzheitliche Behandlung von RA dringend notwendig ist.

6.3 Ergebnisse der Einzelfallstudie

Es zeigten sich rhythmische Veränderungen im Interleukin-6 Wert (IL-6) mit einem Anstieg vor und einem Abfall während erhöhter Krankheitsaktivität. Dynamische IL-6 Veränderungen könnten Ursache/Prädiktor für die Aktivität der RA sein.

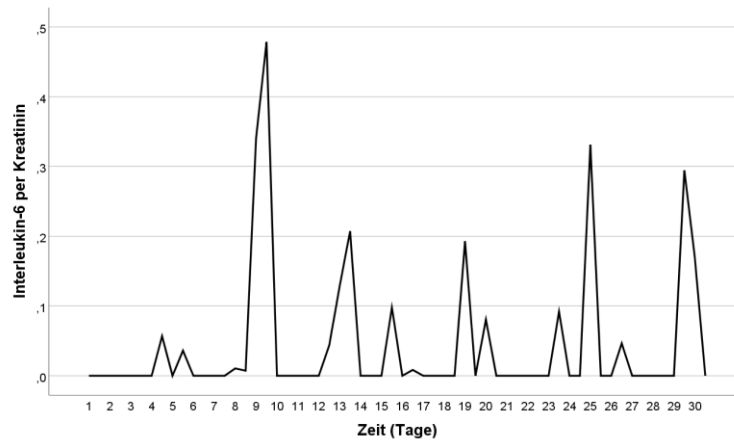


Abbildung 6.3 - 1: IL-6 Zeitreihe. Die Zeitreihe umfasst eine Spanne von 30 Tagen, mit zwei Messungen pro Tag (60 Messzeitpunkte). Jeder Messzeitpunkt umfasst einen 12h Tages- oder Nacht-Abschnitt von 8 Uhr bis 20 Uhr, bzw. 20 Uhr bis 8 Uhr. Dargestellt sind die aus dem Urin erhobenen Interleukin-6 Konzentrationen der jeweiligen Messeinheit, normalisiert am urinären Kreatinin.

Positive Effekte von körperlicher Betätigung konnten gezeigt werden, welche zu einer Reduktion der Entzündungswerte führten. Maßgeblich war dabei nicht die Intensität der körperlichen Aktivität, sondern die Dauer und als wie angenehm sie empfunden wurde.

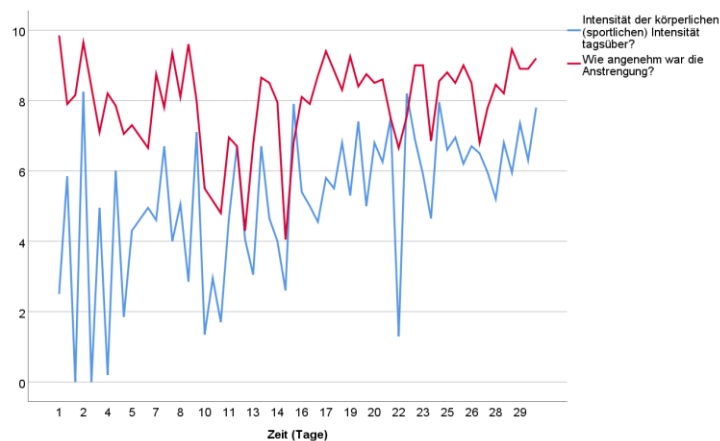


Abbildung 6.3 - 2: Körperliche Aktivität Zeitreihe. Die Zeitreihe umfasst eine Spanne von 30 Tagen, mit zwei Messungen pro Tag (60 Messzeitpunkte). Jeder Messzeitpunkt umfasst einen 12h Tages- oder Nacht-Abschnitt von 8 Uhr bis 20 Uhr, bzw. 20 Uhr bis 8 Uhr. Dargestellt sind die Werte der körperlichen Intensität der jeweiligen Messeinheit.

Die Umstellung der Medikation führte zu drastischen Veränderungen im Cortisol Haushalt, auch wenn die entsprechenden immunologischen Wirkungen nur bedingt nachgewiesen werden konnten.

Einige der Effekte von Ernährung auf den Körper könnten über (erwartbare) psychische Mechanismen erklärt werden. Wie z.B. die subjektive Einschätzung (Erwartung) darüber, ob man sich gesund ernährt hat, oder emotionale Effekte (Erwartungen) aufgrund von ungesunder Ernährung.

Die erlebten Emotionen der Patientin haben sich sowohl auf die Krankheitsaktivität, als auch auf die erhobenen Entzündungswerte ausgewirkt.

Dabei hat die positive Stimmung zu einer Reduktion in den Neopterin-Konzentrationen und der eingeschätzten Krankheitsaktivität geführt. Während Gereiztheit (negative Stimmung) mit entsprechenden Neopterin-Anstiegen verbunden war.

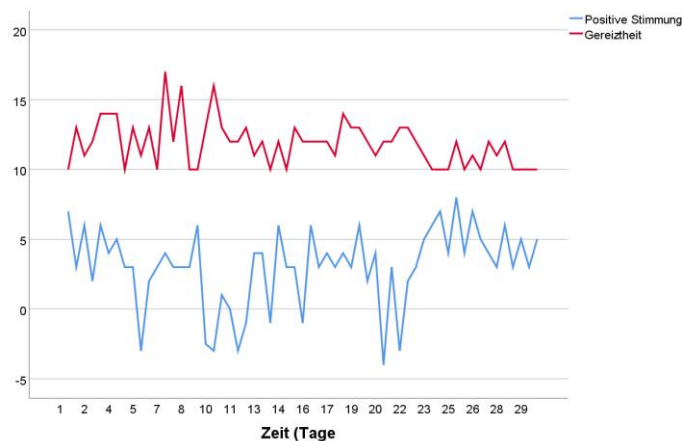


Abbildung 6.3 - 3: Stimmung Zeitreihe. Die Zeitreihe umfasst eine Spanne von 30 Tagen, mit zwei Messungen pro Tag (60 Messzeitpunkte). Jeder Messzeitpunkt umfasst einen 12h Tages- oder Nacht-Abschnitt von 8 Uhr bis 20 Uhr, bzw. 20 Uhr bis 8 Uhr. Dargestellt sind die Werte der positiven Stimmung und der Gereiztheit aus dem EWL der jeweiligen Messeinheit.

6.4 Erkenntnisse aus der Prozessevaluation

Aus der Prozessevaluation wurden wertvolle Erfahrungen und Erkenntnisse für die Optimierung zukünftiger Projekte geschlussfolgert und im o.g. Punkt 4.3 berichtet.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung

Wenn auch durch den pandemiebedingten vorzeitigen Abbruch die Projektziele nicht umfänglich erreicht werden konnten, war es doch möglich, wichtige Ergebnisse zu erzielen. So wurden die Inhalte und Abläufe des Kompetenztrainings detailliert erarbeitet. Dazu wurde eine umfangreiche Dokumentation in Form eines Manuals und von Schulungsunterlagen für die Psychotherapeuten erstellt, die nach Projektende auch weiterhin zur Verfügung stehen wird. Weiter wurden Schulungsunterlagen für Rheumatologen und Hausärzte als Online-Fortbildung erarbeitet, deren Inhalte auch künftig verfügbar sind.

Insgesamt wurden 29 Psychotherapeuten für das Projekt gewonnen und in der Durchführung der Kompetenztrainings umfassend geschult. Auch wenn aufgrund der Rekrutierungsprobleme und des vorzeitigen Projektendes die Kompetenztrainings nicht im

ursprünglich geplanten Umfang realisiert werden konnten, zeigt die teilweise Umsetzung von zwei Gruppen, dass eine Implementierung der neuen Versorgungsform möglich ist und sowohl von den Psychotherapeuten als auch den Patienten angenommen und positiv bewertet wird. Die eingeschriebenen Psychotherapeuten zeigten von Beginn an großes Interesse an dem Projekt und nahmen mit einem hohen Engagement an der Fortbildung teil. Nach Abbruch des Projekts wurden auch die Therapeuten über die Situation aufgeklärt. Fast alle Therapeuten wünschten sich eine Fortsetzung des Projekts, bei der sie dann gern wiederteilnehmen würden.

Übertragbarkeit der Ergebnisse

Die Ergebnisse dieser neuen Versorgungsform wären grundsätzlich auf andere Regionen anwendbar und nach inhaltlicher Anpassung der Schulungsunterlagen indikationsspezifisch auch auf andere Populationen anwendbar.

Überführung in Regelversorgung

Nächste Schritte, um die neue Versorgungsform in die Regelversorgung überführen zu können, lassen sich aufgrund des pandemiebedingten Abbruches des Projektes an dieser Stelle nicht darstellen. Ebenso sind keine Aussagen zum Versichertenpotenzial, zur Spanne der Vergütungshöhe der Einzelleistungen sowie zu ggf. gesundheitspolitischen Auswirkungen möglich. Es wurde ein Innovationsfonds-Projektantrag für die erneute Evaluation gestellt und vom vorhandenen Projekt wurden 2,2 Mio. Euro zurückgezahlt.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Es ist eine Publikation geplant, die zum Grundlagenwissen von biopsychosozialen Funktionszusammenhängen durch integrative Einzelfallanalysen beiträgt.

9. Anlage

Evaluationsbericht

Literatur

- [1] Hense, Sabrina, et al. „Prävalenz der rheumatoiden Arthritis in Deutschland auf Basis von Kassendaten.“ *Zeitschrift für Rheumatologie*, 75.8, 2016, S. 819-827.
- [2] Frank, Ingrid et al. *What is Rheumatoid Arthritis?*, 2010.
- [3] Dube, Shanta R., et al. “Cumulative Childhood Stress and Autoimmune Diseases in Adults.” *Psychosomatic Medicine*, 71.2, 2009, S. 243-250.
- [4] Kiecolt-Glaser, Janice K., et al. “Psychoneuroimmunology: Psychological Influences on Immune Function and Health.” *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 70.3, S. 537-547.
- [5] Schubert, Christian. „Psychoneuroimmunologie körperlicher Erkrankungen.“ *Psychoneuroimmunologie und Psychotherapie*, Christian Schubert (Hrsg.), 2. Aufl., Schattauer, 2015, S. 68-116.
- [6] Schaeffer, Doris, et al. *Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken*. KomPart, 2018.
- [7] R Core Team. *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, 2015.
- [8] Wickham, Hadley. *ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis*. 2. Aufl., Springer, 2016.
- [9] Schubert, Christian, et al. Daily psychosocial stressors interfere with the dynamics of urine neopterin in a patient with systemic lupus erythematosus: an integrative single-case study. *Psychosomatic Medicine*, 1999, 61. Jg., Nr. 6, S. 876-882.
- [10] Schubert, Christian, et al. Stress system dynamics during “life as it is lived”: an integrative single-case study on a healthy woman. *PLoS One*, 2012, 7. Jg., Nr. 3, S. e29415.
- [11] IBM Corporation. *IBM SPSS Statistics for Windows*. Version 26.0 Armonk, IBM Corp., 2017.
- [12] Gaubitz, M. RA: Klinik, Diagnostik und Outcome. *Rheuma Update 2018 – Handbuch Rheumatologie*, 2018, S. 22.

Anlage: Evaluationsbericht

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/115/2021-12-14_PETRA_Evaluationsbericht.pdf